

出國報告（出國類別：其他－國際會議）

參加「歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡第 16 次會議」

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：曾素香簡任技正、黃守潔科長

派赴國家：法國

出國期間：106 年 10 月 31 日至 11 月 5 日

摘要

歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, 簡稱 OCCL)係「歐洲藥品品質與衛生保健局(European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare, the Council of Europe, 簡稱 EDQM)」於 2010 年成立，藉由舉行定期會議強化歐盟成員國間之化粧品管理網絡，並就檢驗方法開發、實驗室能力試驗及市售產品後市場監測等議題進行交流討論，並分享各成員國針對化粧品相關的年度計畫及不合法規產品之產品資訊，以保護消費者使用化粧品之安全。

本次奉派出國係參加 OCCL 第 16 次會議，參與專家來自法國、德國、瑞士、瑞典、比利時、奧地利、荷蘭、塞浦路斯、羅馬尼亞、愛爾蘭、葡萄牙、斯洛維尼亞、新加坡及臺灣，會議議程包括各國化粧品相關研究檢驗活動分享、未來合作計畫、能力試驗、檢驗方法專家審議及市場監管研究等主題，此為本署第 4 次參與該會議。會議期間除持續與各國實驗室專家代表交流討論與意見交換，以了解國際間化粧品檢驗技術開發最新進度及化粧品之新興風險關注物質外；並提供本署兒童用化粧品之後市場監測等資料及分享近期研發之化粧品中 18 項多環芳香族碳氫化合物之氣相層析串聯質譜分析方法之相關確效資訊；後續亦將參與化粧品中芳香致敏物質及重金屬汞之能力試驗。透過積極參與該會議之經驗分享及能力試驗等相關活動，除可建立良好的國際交流管道與人脈，亦可展現及提升我國化粧品相關的檢驗技術及能力，以確保我國化粧品品質與國際接軌。

目次

壹、 目的	1
貳、 過程	2
參、 研討會及會議內容重點摘要	2
肆、 心得及建議	12

壹、 目的

化粧品品質關乎國人的安全與健康，隨著消費者對美容產品需求的增加，國際上對化粧品安全監視等級也不斷提升。歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡(European Network of Official Cosmetics Control Laboratories, 簡稱 OCCL)於 2010 年 6 月成立，藉由舉行定期會議強化歐盟成員國間之化粧品管理網絡，並就檢驗方法開發、實驗室能力試驗及市售產品後市場監測等議題進行交流討論，並分享不合法規產品之產品資訊，以保護消費者使用化粧品安全。OCCL 目前超過 30 個官方實驗室經常參與網絡活動，其中包括 19 個會員國實驗室，而非歐盟會員國如已成為歐洲藥典委員會之觀察員則可以準會員身份(associated member of the network)參與網絡活動。

臺灣於 102 年 11 月 27 日經歐洲藥典委員會(European Pharmacopoeia Commission)通過以「衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) of the Ministry of Health and Welfare)」名義，正式成為歐洲藥典委員會之觀察員。為瞭解 OCCL 組織、運作模式及成員國關注之化粧品安全議題，並建立國際溝通管道、專家人脈及強化本署化粧品檢驗研究能力等，TFDA 於 105 年 6 月首次派員參加 OCCL 第 13 次會議，持續於 105 年 12 月派員參加 OCCL 第 14 次會議及 106 年 3 月派員參加 OCCL 第 15 次會議，並積極規劃參與 OCCL 相關能力試驗活動及提供化粧品後市場監測資訊等。另亦藉由參與 OCCL 會議結識之法國專家，於 106 年 3 月派員至法國國家藥物暨健康產品安全局(Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM)，進行防曬係數體外試驗相關技術之研習及交流，獲益良多。

此次 OCCL 第 16 次會議於 11 月 2 日至 3 日於法國斯特拉斯堡(Strasbourg, France)舉辦，TFDA 派員參與此例行會議，除可持續與各國實驗室專家代表交流討論與意見交換，以了解國際間化粧品檢驗技術開發最新進度及化粧品之新興風險關注物質外；並提供本署兒童用化粧品之後市場監測等資料及分享近期研發之化粧品中 18 項多環芳香族碳氫化合物之氣相層析串聯質譜分析方法之相關確效資訊，建立國際人脈及共同合作模式，有效提升化粧品品質監管效能，並使我國化粧品品質與國際接軌。

貳、過程

一、行程

出國人員經奉派於 106 年 10 月 31 日起程赴法國斯特拉斯堡(Strasbourg, France)參加「歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡第 16 次會議」，並於 11 月 5 日返抵國門。行程與工作紀要如下表：

日期	行程／工作紀要
10 月 31-11 月 1 日	起程（台北－法國斯特拉斯堡）
11 月 2-3 日	出席歐盟官方化粧品品質監控實驗室第 16 次會議(16th meeting of the network group of Official Cosmetics Control Laboratories (OCCLs))
11 月 4-5 日	返程（法國斯特拉斯堡－台北）

參、會議內容重點摘要

一、歐盟官方化粧品品質監控實驗室第 16 次會議議程

2017 年 11 月 2 日至 3 日第 16 次歐盟官方化粧品品質監控實驗室網絡會議於法國斯特拉斯堡舉行，會議由 EDQM 秘書處 Susanne Bahrke 女士開場。首先先宣讀前次(第 15 次)會議決議，並說明歐盟正在成立一新的指導委員會，即化粧品與消費者健康委員會(CD-P-COS)，取代原有的消費者健康保護委員會(CD-P-SC)，以促進化粧品主管部門的合作，更有效地加強技術及資訊交流，確保化粧品品質安全。接著就會議議程逐項報告並進行討論。

本次會議參與之專家來自法國、德國、瑞士、瑞典、比利時、奧地利、荷蘭、塞浦路斯、羅馬尼亞、愛爾蘭、葡萄牙、斯洛維尼亞、新加坡及臺灣等官方機構之化粧品相關檢驗實驗室，如法國國家藥品安全管理局(Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ANSM)、德國聯邦風險評估研究所(Federal Institute for Risk Assessment, BfR)及化學和獸醫調查辦公室(CVUA Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt Karlsruhe)、瑞士巴塞爾市國家實驗室(State Laboratory of

Basel-City, Switzerland)、瑞典國家藥物管制實驗室(Swedish Official Medicines Control Laboratory, Swedish OMCL)、比利時公眾健康科學機構(Scientific Institute of Public Health WIV-ISP)、奧地利健康及食品安全署(Austrian Agency for Health and Food Safety, AGES)、荷蘭食品消費產品安全局(Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority, NVWA)、塞浦路斯國家實驗室(The State General Laboratory of Cyprus, SGL)、羅馬尼亞 BUZAU 衛生局(Buzau Public Health Directorate Minister of Health)、愛爾蘭分析實驗室(Public Analysts Laboratory)、葡萄牙國家醫藥保健品管理局(National Authority of Medicines and Health Products, I.P., INFARMED)、斯洛維尼亞健康、環境及食品國家實驗室(National Laboratory of Health, Environment and Food)、新加坡健康科學局(Health Science Authority, HSA)及臺灣食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)等，會議議程包括各國化粧品相關研究檢驗活動分享(2009-2017)、未來合作計畫、能力試驗、檢驗方法專家審議及市場監管研究等主題。會議議程如附件一；會議實況照片如附件二。

二、各國化粧品相關研究檢驗活動分享(National Activities (2016-2017 年))

此會議主題計有 8 個題目排入議程進行報告。包括

(一)比利時 Dr B. Desmedt 報告市售非法化粧品之相關監測計畫

由後市場監測發現，輸入的美白類化粧品，不符合的比率很高，甚至有部分是仿冒品。抽樣 34 件美白產品中，26 件不合格，不合格原因包括檢出化粧品禁用成分類固醇(如 clobetasol propionate、betamethasone)、對苯二酚(hydroquinone)及汞鹽(mercury salts)，麴酸(kojic acid)含量(3-4%)超出使用限量規定。另，歐盟法規(Regulation(EC) No.1223/2009)附錄三化粧品限用物質清單包含 26 項致敏性香味成分，規定化粧品添加該類成分時，需依據產品含量、使用方式適當標示，即免沖洗類的產品(leave-on products)含量 0.001%(w/w)，沖洗類產品(rinse-off products) 0.01%時，需於標籤標示成分，結果發現許多產品均不符合規定。其他不符合的產品包括便宜的輸入彩粧，指甲油等，其標示不合法規之要求。

(二)德國 Ms Claudia Baumung 報告衛生單位如何執行歐盟法規第 10 條及附錄 I 的 A 部份第 4 點之規定(How public authorities implement Art.10 and Annex I Part A Nr. 4 of Regulation (EC) No. 1223/2009 (technically unavoidable))

依據歐盟法規(Regulation (EC) No. 1223/2009)化粧品不得含有附錄 II 化粧品

禁用物質清單列載之成分，另依據法規第 17 條，有關化粧品中禁用物質的殘留則規定在良好製作規範下，來自天然或合成的雜質或因製造過程、儲存、包裝材料遷移等產生微量，技術上不可避免、非預期的禁用物質，只要符合第 3 條，對人體健康安全沒有危害的情況下是允許存在的。同時依據第 10 條安全性評估規定，產品負責人應在產品上市前就相關安全訊息包括：1.定量及定性組成 2.物化特性及穩定性 3.微生物品質 4.雜質、禁用物質的殘留量及包裝材質等資訊 5.正常及可預見的使用 6.暴露量 7.暴露物質 8.物質毒理學研究 9.不良反應及嚴重不良反應 10.其他相關訊息等進行安全性評估，並依據附錄 I 完成安全性報告。其中第 4 點有關禁用物質的殘留，需證明該殘留是技術上不可避免的，而相關管理單位如何確認並訂定合理的殘留量是一重要課題。

(三)德國 Ms Claudia Baumung 報告市售化粧品重金屬分析調查

鉛，鎘，汞，砷、銻及其化合物列屬於歐盟法規附錄 II 化粧品禁用物質清單，惟這類重金屬在化粧品中技術上可避免的殘留量並無相關規定。德國聯邦衛生局（BGA）多年來持續監測市售化粧品，並分別於 1985 年和 1990 年，利用這些監測數據公布化粧品中重金屬的殘留限量參考。而隨著製造技術的進步及對重金屬污染危害的認知提高，上述殘留量被認為已不符現今需求，德國聯邦消費者保護和食品安全辦公室（Federal Office of Consumer Protection and Food Safety）發布了一篇關於化粧品技術上可以避免的重金屬限量，該報告係德國聯邦消費者保護和食品安全局(Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, BVL)於 2010-2012 年針對市售化粧品進行重金屬之監測計畫，該計畫共抽樣了 1735 件樣品，包括嬰兒爽身粉，口紅、唇彩、唇線、睫毛膏、眼線，眼影，腮紅等彩粧產品，牙膏等進行鉛，鎘，汞，砷及銻之元素分析，並統計分析上述重金屬在不同產品含量之分布，以第 90 百分位數之對應值，超出以下的量，評估做為每種元素在化粧品中技術上可避免的量。結果彙整如下表：

Heavy metal contents in cosmetics products exceeding the following values are considered as technically avoidable:

Element	Cosmetic products in general (mg/kg)	Toothpaste (mg/kg)
Lead (Pb)	2.0 ^a	0.5
Cadmium (Cd)	0.1	0.1
Mercury (Hg)	0.1	0.1

Arsenic (As)	0.5 ^b	0.5
Antimony (Sb)	0.5	0.5

^aFor the products make-up powder, rouge, eye shadow, eye liner, kajal, as well as theater, fan or carnival make-up: 5 mg/kg

^bFor theater, fan or carnival make-up: 2.5 mg/kg

有關以第 90 百分位數之統計分析方法評估超出該值視為禁止使用物質於化粧品中技術上可避免的量，仍需多方考量，惟產品負責人仍應透過選擇高品質的原料及良好的製造規範，致力於減少最終製品中禁用物質的殘留。

(四)德國 Dr. C. Hutzler 報告化粧品中礦物油飽和烴(saturated hydrocarbons, MOSH) 及多環芳香烴(aromatic hydrocarbons, MOAH)檢測之更新資訊
德國聯邦風險評估研究所 (Federal Institute for Risk Assessment, BfR) Dr. C Hutzler 針對化粧品中礦物油的檢測及安全性評估工作，進行後續進度更新報告。Dr. C. Hutzler 指出除了含有 refined white oils, synthetic paraffins, waxes, petrolatum 等成分之唇部護理產品，大部分與皮膚接觸之化粧品皆無健康風險；歐盟已針對可能攝入的化粧品，如口及唇部護理產品之原料，提出分子量分布等品質建議要求 (Cosmetic Europe Recommendation No.14 Mineral Hydrocarbons in Oral and Lip Care, 2014)，以限制可能攝入芳香族化合物 (aromatic compounds)含量。分析礦物油中 MOSH 及 MOAH 非常困難，主要是目標物於火焰離子偵測器(FID)之感度差、不具選擇性且基質干擾物質多。為克服上述困難，BfR 建立了液相層析串聯氣相層析儀搭配火焰離子偵測器 (online-LC-GC-FID) 系統，可成功分離 MOSH、MOAH 與干擾物質。 Dr. C. Hutzler 說明，德國未來在標準方法研訂完成後，即會會公布相關監測計畫，而歐盟現正在研議相關標準方法來監測食品中此類污染物質並確認其污染來源，如食品接觸物質(food contact material)等，使用的方法原理應該會與化粧品中的 MOSH 及 MOAH 相同，此工作目前即是由 Dr. C Hutzler 所主導。由於歐盟 EFSA 並未針對 MOSH 或 MOAH 提出任何建議限制，所以歐盟消費者安全科學委員會(Scientific Committee on Consumer Safety, SCCS)現階段並不會針對化粧品提出任何評論。歐盟化學品管理局(European Chemicals Agency, ECHA)針對礦物油已建立工作小組，荷蘭食品消費產品安全局 (Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority, NVWA)現正接受 BfR 培訓，準備進行礦物油分析。

(五)荷蘭 Mr Durk Schakel 報告市售眼霜中甲基異噻唑啉酮(Methylisothiazolinone, MI)及甲基氯異噻唑啉酮(Methylchlorisothiazolinone, MCI)之調查研究

異噻唑啉酮類化合物具有抑菌之效能，因此該類衍生物常添加於許多產品中做為防腐劑或殺菌劑，其中 MI 及 MCI 常添加於化粧品中用作防腐劑，惟流行病學的研究指出 MI/MCI 引起接觸性過敏的現象有增加的趨勢，而歐盟消費者安全科學委員會(SCCS)對使用 MI 及 MCI 之化粧品提出了安全性疑慮，因此自 2016 年 4 月起，MCI / MI 混合物不再准許使用於免沖洗類產品，2016 年 7 月 22 日歐盟宣布修訂 MI 只可使用於沖洗類產品中，使用限量為 0.01%，並從 2017 年 2 月 12 日起，只有符合規定的產品才能進入市場。有鑑於眼睛周圍的皮膚比較薄，眼霜類產品可能較其他產品更容易引起過敏反應，因此荷蘭食品和消費品安全局 (NVWA) 調查了荷蘭消費市場上的眼霜是否符合上述要求。本次調查報告自 2016 年 10 月起，共計抽樣 152 件眼霜，分屬 133 個不同品牌(86 個歐盟品牌，45 個歐盟以外品牌)，其中 96 件來自零售業，56 件來自網路商店 (其中 8 個來自中國網站之商店)。結果 152 件產品均未檢出 MCI / MI 混合物，而 6 件產品檢出 MI，含量未超過 0.01%，這 6 件眼霜分別來自中國 (3 件)，美國 (2 件) 及荷蘭 (1 件)，另就標示檢查，3 件來自中國的產品並未標示含 MI。由於檢出 MI 之產品均為 2017 年 2 月 12 日前抽樣，因此 NVWA 通知產品負責人，該類產品不再符合 MI 的要求，因此不能於市場上銷售。

(六)荷蘭 Mr Durk Schakel 報告市售兒童用化粧品中對羥苯甲酸酯類(parabens)防腐劑之調查研究

對羥苯甲酸酯類防腐劑，可抑制微生物生長，是一種重要且常見的添加物，可以添加在食品、藥品和化粧品中。惟考量該類物質可能具潛在的內分泌干擾特性，歐盟於 2015 年修訂化粧品中使用對羥苯甲酸酯類防腐劑之相關規定，包括添加單一酯類成分之使用限量為 0.4%，混合酯類成分總量為 0.8%，而對羥苯甲酸丁酯及丙酯，使用限量則為 0.14%；同時非沖洗類產品不得使用於 3 歲以下兒童之尿布部位，並需標示“不要在尿布區域使用”等相關注意事項。荷蘭食品及消費產品安全局 (NVWA) 為確保兒童使用化粧品之安全，於 2016 年 4 月進行市售兒童用化粧品中對羥苯甲酸酯類防腐劑之監測計畫，檢驗產品中對羥苯甲酸酯類之成分及含量，並檢查標示內容是否符合上述規定。本次計畫共抽樣 76 件嬰兒乳液和面霜，包括使用於尿布部位的 37 種產

品及使用於全身護理的 39 種產品，產品分屬 55 個不同品牌，有 34 件來自荷蘭製造商或進口商，28 件來自歐盟國家，14 件來自歐盟以外。抽樣來源，35 件來自零售業，41 件來自網路商店，網路商店抽樣的大多數產品是來自另一個歐盟國家或來自歐盟以外的國家，實體店面的產品則主要來自於荷蘭和德國的製造商。結果所有產品成分及含量均符合規定，惟 1 件使用於尿布部位之產品檢出對羥苯甲酸丙酯與規定不符。

(七)新加坡 Ms Nuan Ping Cheah 報告 2016-2017 年該國化粧品相關研究檢驗活動

2017 年新加坡健康科學局進行美白及防曬產品的監測，其中 1 款美白產品檢出高量的汞鹽。另針對市售的含氟牙膏進行檢驗，發現氟化物含量都符合規定。另，2018 年擬舉辦口紅中砷、汞、鉛及鎘的能力試驗，歡迎有意願參加的實驗室與她連絡。

(八)本署代表則在此節最後分享了 TFDA 近期研發之化粧品中 18 項多環芳香族碳氫化合物之氣相層析串聯質譜分析方法之相關確效資訊，題目為「**Determination of Polycyclic Aromatic Hydrocarbons (PAHs) in Cosmetic Products by GC/MS/MS**」。

上次(第 15 次)OCCL 會議，本署於會議中分享了化粧品中多環芳香族碳氫化合物之檢測方法初步成果，由於檢測品項為 16 項，尚有列載於歐盟化粧品法規 1223 /2009 附錄二化粧品禁止使用成分之 Benzo[e]pyrene (BeP)、Benzo[j]fluoranthene (BjFL)等 2 項尚未納入此檢驗方法，另專家亦建議利用內標之方式做進一步方法之確認，故本署持續進行相關研究、增列上述成分、測試內標適用性並進行方法之確效，並於此次(第 16 次)會議進行分享。本研究選定美國 EPA 所列 16 項 Priority PAH pollutants 及歐盟規範化粧品 8 項禁止 PAHs (其中 6 項亦屬美國 EPA 所列 Priority pollutants)，建立了檢測具代表性及危害程度較高 PAHs (18 項)之氣相層析串聯質譜法(GC/MS/MS)，以 DB-EUPAH 管柱進行分離，採多重反應偵測(multiple reaction monitoring, MRM)模式進行偵測，獲得良好的層析分離效果及感度。檢體前處理流程簡單且快速，以萃取溶劑(hexane: acetone=1:1)萃取及定容後即可上機分析，以同位素內標法進行定量。以乳霜為測試檢體，發現當稀釋倍數為 20 倍，只能偵測較高分子量的 12 項 PAHs (滯留時間在 20 min 後)，而分子量較小的 6 項 PAHs (naphthalene, acenaphthylene, acenaphthene, fluorine, phenanthrene 及 anthracene)易受基質干擾而

無法鑑別及定量，必須稀釋至 200 倍，而添加同位素內標則可有效克服基質效應。確效試驗結果顯示，添加 0.005 mg/kg 之 12 項較高分子量 PAHs 及添加 0.02 mg/kg 之 6 項較低分子量 PAHs，其回收率及重複性皆良好。會議中與會專家表達感謝本署之分享，並詢問未來監測檢體類別及提醒檢體若含 carbon black 則會吸附 PAHs，將嚴重影響檢測結果，惟目前尚無解決方案。此節之分享，獲得相當良好的互動及交流。

三、2018-2019 網絡相關活動的提案及展望

塞浦路斯 Dora 女士首先說明 OCCL 網絡於 2010 年 6 月成立，藉由國際間合作、互相分享檢驗技術及產品後市場監測資訊，以確保化粧品之衛生安全並保護消費者健康。歷年來已共同完成甲醛、過氧化氫等檢驗方法建立及驗證、防腐劑等 13 項能力測試與兒童用化粧品等後市場監測研究，惟部分議題仍須進一步討論並制度化，包括禁用物質的殘留限量、新興健康相關議題的挑戰等。

奧地利 Mr Gregor Oezelt 則報告有關制定化粧品禁用物質殘留量的議題

依據歐盟化粧品法規化粧品不得含有附錄 II 化粧品禁用物質清單所列載之成分，惟依據第 17 條的規定在安全（符合第 3 條的規定）的前提下，化粧品於良好製造規範下技術上不可避免的殘留是被允許的。因此評估產品存在微量禁用物質是否符合相關規範時，必須釐清產品的安全性及是否為技術上不可避免的殘留。而依據法規附錄 I，產品負責人必須證明該禁用物質的存在，是在良好的製造過程下技術上不可避免的殘留，且殘留量應在合理範圍內，此外製造商應評估原料，包裝和製造過程中禁用物質的殘留並解決產品安全性和技術上可避免的問題。目前歐盟各政府單位通常只監測化粧品之最終製品，惟如何決定合理的技術上不可避免的殘留量則尚無共識，建議管理單位可參考官方公佈的相關背景值調查數據來制定合理的殘留量。例如，德國聯邦衛生局（BfArM）化粧品委員會（IGFA）的出版物中已經提出了重金屬殘留量。而德國聯邦消費者保護和食品安全局（BVL）則依據 2010 - 2012 年在德國進行的市場調查研究，發現在含有高含量無機或礦物成分的化粧品中，特別是粉末、乳膏、彩粧化粧品及牙膏等，可能會有較高的重金屬殘留，並基於同類別產品都具有相似的成分，可以足夠數量的產品所含有殘留物質的分布，建議以第 90 百分位數之對應值，超過該值視為每種元素在化粧品

中技術上可避免的量。而奧地利健康及食品安全署則針對化粧品中 N-nitrosodiethanolamine (NDELA)、鉛、鎘、汞、砷、銻、p-Dioxane 及 PAHs 包括 benz[a]anthracene (BaA)、benzo[a]pyrene (BaP)、benzo[b]fluoranthene (BbFL)、benzo[j]fluoranthene (BjFL)、benzo[k]fluoranthene (BkFL)、chrysene (Chr)、dibenz[a,h]anthracene (DBA) 等禁用成分進行市場監督研究。

有鑑於制定相同的殘留限量值將有助於整體的品質管理，因此 OCCL 秘書處可以蒐集彙整網絡各成員國針對禁用物質所制定的殘留限量值，再進行相關討論。

四、能力試驗研究(PTS)

- (一)第 14 次能力試驗：化粧品中(香水、沐浴露和乳液等)致敏香味物質研究(COS PTS 014 Allergenic substances in perfumes and other matrices (lotions, creams), 科學顧問：A. Zorič女士)

Zorič 女士表示這次能力試驗共有 22 家實驗室參加，依據前次會議結論，需考量不同產品基質，因此本次能力試驗檢體共有 3 件，分別為香水，身體乳液及沐浴露等。針對產品檢測方法，建議可採用粒徑篩析層析法(size-exclusion chromatography, SEC)先去除產品基質後，再以氣相層析質譜儀(GC/MS)檢測產品中之致敏香味成分。若方法前處理步驟或分析條件與計畫書不同，回復結果時請註明所使用之方法。若有任何問題可與秘書處聯繫。

- (二)未來的能力試驗研究（2018 年）及相關活動之討論

依據前次會議討論，2018 年預計進行 2 項能力試驗：分別是防曬、助曬產品中 Furanocoumarins 成分及面霜中之汞殘留量檢測。

瑞士 Dr Urs Hauri 報告有關化粧品中 Furanocoumarins 成分背景調查研究。基於國際癌症研究組織(International Agency for Research on Cancer)分別將 5-methoxypsoralen 及 8-methoxypsoralen 經紫外線照射歸類為可能導致癌症的致癌物(probably or possibly carcinogenic to humans, 2A)及明確的人體致癌物(Carcinogenic to humans, 1A)，因此歐盟化粧品法規將 Furanocoumarins (包括 trioxysalan, 8-methoxypsoralen, 5-methoxypsoralen)列屬化粧品禁止使用成分，除了天然精油中存在的正常含量外，防曬和助曬產品中，Furanocoumarins 含量

應低於 1 mg/kg。另，依據 SCCS (SCCP / 0942/05) 的意見則認為，迄今為止相關的研究顯示並未排除任何 Furanocoumarins 的光毒性，而消費者在使用各種類型的化粧品後，均有可能暴露於陽光下，而不限於防曬及助曬產品，因此應考量在任何化粧品最終製品中 Furanocoumarins 含量均不得超過 1 mg/kg。基於該成分的風險，建議先進行能力試驗後，再進行後市場監測。此項目將於 2018 年待成員國完成報名後，再將詳細之檢驗方法資訊於網絡分享。

依據歐盟化粧品法規，汞及其化合物列屬化粧品中禁止使用成分，而國際間也都禁止化粧品使用該成分，目前部分國家訂有殘留限量，包括美國、大陸、新加坡及台灣，均為 1 ppm。而基於汞可阻礙黑色素形成，具美白效果，市售調查仍會發現不法摻加的情形，經討論與會者均有意願參與此項能力試驗。

五、 檢驗方法之專家審議(PEER REVIEW)

(一)SPF 體外測試方法的專家審議(PEER REVIEW ON SPF IN VITRO TESTING 項目負責人：Mildau 先生和 Vincent 先生, ANSM Montpellier, France)

這次共有 6 個成員國的實驗室參與，分別為奧地利、捷克、法國、德國、葡萄牙及瑞士，於 2016 年 2 月 9 日寄發計畫書(PA/PH/OCCL (16) 4 FINAL)，詳細說明實驗方法及相關規範。樣品測試分成二部分：

1. 建立人員間重複性

每個實驗室需有兩位人員，使用兩種不同的測試片-噴砂板(sand-blasted plates PMMA plate)及模造板(Mould plate)，針對參考樣品(tested sample R)進行測試，每位人員均需使用上述 2 種測試片，每種測試片需塗布 5 片，且每片執行 9 次測量。分別統計測試之結果，可接受統計數據之定義為所得平均 SPF 值之 95%信賴區間需介於平均值之 80-120%，若操作者通過此項測試，則可進行下一步共同試驗計畫。

2. 驗證方法的可重複性

兩位人員使用兩種不同的測試片測試 4 個樣品 (樣品 A-D)，並在光照之前和之後進行測量。塗布的片數及測量次數與上述步驟一致。實驗室間可接受的統計數據(Inter-laboratory reproducibility)則定義為所得平均 SPF 值之 95%信賴區間需介於平均值之 60-140%。

6 個參與實驗室，在人員間重複性均能符合規範要求，但實驗室間的結果則不符合規範的要求。因此，根據 JRC (Joint Research Center) 發布的文件指引，該 SPF 體外測試方法並不適合作為技術規範或 OCCL 協議之標準方法。

雖然此次實驗室間共同比對驗證 SPF 體外測試方法的最終結果並不理想，但 SPF 人體測試的方法同樣存有一些問題，包括測試結果會因不同受試者對紫外線敏感度的不同(遺傳、人種)而導致結果差異性大、人體試驗涉及倫理問題及測試過程昂貴耗時等，且基於 2006 年 9 月 22 日的歐盟委員會建議，應優先考慮體外測試方法，以提供相同的結果供消費者參考選擇，因此，法國 ANSM 代表提出將再精進該體外測試方法，包括更精準的測試步驟以減少人員操作的變異(如塗布的方式及力量)、測試片的品質控制(如厚度及表面特性等)，以提升方法的再現性。

此次開會前本署提供台灣 2004 年進行之 10 件防曬產品之 SPF 人體試驗結果，可提供 OCCL 會議之參與實驗室參考，主席 Susanne 表達感謝之意。

(二)亞硝胺方法之專家審議(Determination of nitrosamines, LC-MS 項目負責人：Dr Urs Hauri)

大部分的亞硝胺類化合物(N-Nitroso compounds)在動物實驗已證實具致癌性，歐盟化粧品法規基於亞硝胺之健康風險，將亞硝胺及二級胺等亞硝胺前驅物列於化粧品禁用物質清單，並於限用物質清單中限制化粧品原料中亞硝胺殘留量不得超過 50 µg/kg，二級胺不得超過 0.5%。而指甲油在製造或儲存過程中，因二級胺的存在而有亞硝胺殘留風險。這次計畫採用液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)或高解析質譜(HRMS)分析，共有 6 家實驗室自願參與亞硝胺方法之專家審議，目前正擬定相關計畫並將於 2017 年底發送計畫書。

六、市場監管研究 (MSS)

(一)COS MSS 002 兒童用化粧品護理產品(2014-2016)，科學顧問：Dr Urs Hauri

Dr Urs Hauri 彙整了各成員國提交的資料，其資訊相當多，且許多填報內容之定義不明確(如產品項目、來源等)，另可能限於經費及檢驗量能，各成員國測試的品項也不一致，而比較前一次(2011-2013)後市場監測結果，雖然總件數差不多，但以類別分析，本次(2014-2016)彩粧類的化粧品件數約只有護

理用產品的一半，而就風險而言，彩粧類產品的不符合率 36%，較護理類產品不符合率 6% 高達 6 倍，顯示整體產品符合率也無明顯改善。之後將撰寫正式報告，公布成果與各成員國分享。

(二)COS MSS 003 牙齒美白產品，科學顧問：Cristino Rodrigues 女士

目前已彙整參與成員國所提交該研究的數據，但有些資訊尚待釐清，待整理完後會提交正式報告。

七、其他討論事項

此次會議已圓滿結束，下一次會議預計於 2018 年 3 月召開。

肆、心得及建議

一、 持續參與化粧品禁用物質殘留限量之討論訂定

本次的會議著重於禁用物質殘留限量的討論，與會的成員國均認為有相同的殘留限量值將有利於化粧品整體的安全管理。惟歐盟禁用物質達 1379 項，列屬重要監測項目者，包括有因特定目的而故意添加的成分，如對苯二酚、維他命 A 酸或類固醇等，此類成分添加量高，較不具殘留限量的問題，惟尚有許多因原料、包裝或製程而導致非預期的微量存在，如鉛、砷、鎘、汞、銻等重金屬、或具致癌性的亞硝胺、多環芳香族碳氫化合物等，因此 OCCL 未來擬建立有關技術上可避免的污染物之資料庫，以提供管理單位參考。而參加 OCCL 會議除可了解歐盟化粧品管理趨勢，掌握歐盟官方單位所關切的問題外，亦可交流臺灣相關的檢驗技術及產品監測資訊，將有助於我國化粧品管理規範及檢驗技術與國際接軌。

二、 持續參與防曬係數體外測試方法之建立

近年來國際間消費者團體及新聞媒體均相當關注防曬效能等議題，而目前防曬係數之測試方式可分為人體測試(in vivo)及體外測試(in vitro) 2 類，據研究顯示 2 者間並無良好相關性，惟國際間並未有強制性標準。考量人體測試方法有倫理及再現性等問題，歐盟委員會於 2006 年 9 月 22 日建議有關防曬產品的效能測試方法應優先考慮體外測試方法，且防曬效能宣稱應

基於相同的標準方式，以提供消費者選擇合適的產品，因此本次實驗室間共同比對驗證 SPF 體外測試方法的最終結果雖不如預期，惟法國 ANSM 仍將持續精進該方法，而本署已建置相關儀器設備，將持續與該實驗室合作共同建立 SPF 體外測試方法。

三、 持續精進本署檢驗技術及儀器與國際接軌

有關禁用物質殘留量的制定，需進行相關產品之背景值調查，因此所使用的檢驗方法需可靠及可重複性外，儀器的靈敏度亦要達到法規要求，如重金屬、亞硝胺、Furanocoumarins 等成分，均需使用高感度的感應耦合電漿質譜儀、液相層析串聯質譜儀等，而近年來，亦發現許多廠商宣稱美白用途，卻僅添加少量的美白成分，另，防腐抗菌成分多樣少量的使用等，都增加檢驗的困難度，建議應持續精進相關的檢驗設備，以配合法規需求並與國際接軌。



EDQM 大樓入口



第 16 屆 OCCL 會議開會地點(OCCL 第 3 會議室)



會議實況(一)



會議實況(二)